医療機器適正広告ガイド集

平成２４年５月

日本医療機器産業連合会

企業倫理委員会

医療機器適正広告ガイド集

目次

1．はじめに

インターネットの急速な普及により情報伝達は加速的に変化し、さらに平成 23 年 7 月より地上デジタル放送の実施などによるメディア媒体の多様化で広告宣伝がますます進むものと考えられます。　医療機器業界においても様々なメディア媒体を利用して製品や技術紹介の広告が掲載されるようになって参りました。

医療機器の広告については、薬事法第 8 章（第 66 条～第 68 条）で規定されており、その運用については、厚生労働省から「医薬品等適正広告基準」(昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号、以下「適正広告基準」）として示されています。

「医家向け医療機器」の一般向け広告については、対象医療機器が限定されているが、
対象外の「医家向け医療機器」の広告掲載が散見され、さらにインターネット等の普及による広告手法もますます多様化しています。

このような状況下、医機連企業倫理委員会では、厚生労働省の指導のもとに会員企業の正しい広告プロモーション活動を支援推進する目的で、医療機器の広告に関連する法規（薬事法、広告関連通知等）の遵守と医療機器の有効性､安全性及び適正使用のための必要な情報提供を行うにあたり､「適正広告基準」に違反しないように、医家向け医療機器のガイドが必要と考え、「医療機器適正広告ガイド集」を作成してきました。本ガイドも作成してから 5 年を経過し広告に関する環境も大きく変わったことを受けて、不適切な表現を追加して見直しをすることにいたしました。また、医機連法制委員会が、厚生労働省から「医療機器の広告について」（平成 22 年 8 月 17 日、薬食監麻発 0817 第 1 号通知）をうけて「医療機器の広告に関する Q&A」を作成しておりますので参照ください。

今後の医療機器広告等作成については、「医療機器適正広告ガイド集」改定版の参照をお願いします。また、広告については、各種の要件（広告の表現、全体の構成、説明の文脈、スペース、活字の大きさ、画面等の組合わせ、世相等）を総合的に判断する必要がありますので、個々の問題については事前に都道府県の薬務主管部に照会することが必要ですのでご留意ください。

最後に、本「医療機器適正広告ガイド集」が医療機器広告を作成する際にご参考になれば幸いです。

２．医療機器適正広告ガイド

第一　目的

この適正広告ガイドは、医療機器の広告が薬事法（改正薬事法　平成17年4月1日施行、以下「薬事法」という。）で定める虚偽、誇大にわたらないようにするとともに、「医薬品等適正広告基準」を遵守する為のガイドとする。

第二　広告を行うものの責務

医療機器の広告を行う者は、使用者が当該医療機器を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならないものとする。

第三　適正広告ガイドの内容

１．名称関係

医療機器の名称は、承認、認証（以下「承認等」という。）若しくは届出をした販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

２．製造方法関係

医療機器の製造方法については承認等若しくは届出に記載した製造方法と異なる表現又はその優秀性についてその事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

⇒「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」、又は「近代科学の粋を集めた製造方法」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性に反する認識を得させるので認められない。

３．効能効果、性能及び安全性関係

（１）承認を要する医療機器ついての効能効果等の表現の範囲

使用目的、効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）について表現する場合は、承認等若しくは届出した効能効果等の範囲を逸脱しないものとする。

また、承認等若しくは届出た効能効果等の一部の事項について特に強調し、ある分野に専門的に使用されるかのような誤認を与える表現はしないものとする。

その他の留意事項

① 学術研究報告を医学・薬学の専門家に配布する場合は適用しないものとする。

② 明示的、暗示的を問わず承認を受けた範囲を超えないものとする。

③ 使用目的等に承認等の規制がある場合は正確に表現する。

（2）医療機器の原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲

医療機器の原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、承認等若しくは届出の内容を逸脱あるいは虚偽の表現、不正確な表現等を用い、製品の使用目的、効能効果等あるいは安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

⇒ 承認等・届出の記載範囲内で正確に表現する。

（3）操作方法又は使用方法についての表現の範囲

承認等若しくは届出を受けた範囲とし、これらの範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて使用目的、効能効果等、又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

（4）効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医療機器の効能効果等又は安全性について、具体的な効能効果等又は安全性を適示して、それが確実であることを保証する表現をしないものとする。

⇒ 「安全性が高い」等の漠然とした表現はしないものとする。

（5）効能効果等又は安全性について最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医療機器の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。

⇒ 「最高の効き目」「強力な・・・」「比類なき安全性」等の表現はしないものとする。

効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を挙げて、それが事実であることを保証する表現をしないものとする。

（6）効能効果の発現程度についての表現の範囲

医療機器の効能又は効果の発現程度及び速効性についての表現は、医学・薬学上認められている範囲を超えないものとする。

（7）本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医療機器の効能効果等について、本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。また、効能効果等の二

次的効果、三次的効果の表現しないものとする。

４．医療機器の乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医療機器について、承認等又は届出の使用方法を逸脱して過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。

５．医家向け医療機器等の広告の制限

（1）医家向け医療機器のうち、一般を対象として広告できるものは、現在のところ次に掲げるものであるが、下記以外のものについては個別に照会すること。

①体温計　②血圧計　③コンタクトレンズ　④自動体外式除細動器（ＡＥＤ）　⑤補聴器
→　都道府県薬務主管部（局）相談窓口一覧　参照

（2）医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用し、又はこれらの者の指示によって使用することを目的として供給される医療機器については、医療関係者以外の一般人を対象とした広告は行わないものとする。

６．一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒できるかのような表現は、医療関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

７．使用及び取扱い上の注意について医療機器の広告に付記し、又は付言すべき表現

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要のある医療機器についての広告をする場合は、注意するべき事項、又は使用及び取り扱い上の注意に留意すべき旨を、付記又は付言するものとする。

８．他社製品のひぼう広告の制限

医療機器の品質、効能又は効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告は行わないものとする。

９．医療関係者等の推せん

医療関係者、病院、診療所その他医療機器の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推薦し、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準じるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りではない。

１０．懸賞、賞品等による広告の制限

（１）懸賞、賞品として医療機器を授与する旨の広告は行わないものとする。

（２）医療機器の容器、被包等を引換えに医療機器を授与する旨の広告は行わないものとする。

１１．不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快、又は不安恐怖等の感じを与えるおそれのある表現を用いた医療機器の広告は行わないものとする。

１２．医療機器の品位の保持

上記の他、医療機器の本質に鑑み、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

１３．関係法規の遵守

医家向けの医療機器の広告は、薬事法、広告関連通知等の法規を遵守すること。

以　上

３．医薬品等適正広告基準と医療機器適正広告ガイドについて

	医薬品等適正広告基準	**医療機器適正広告ガイド**
第一	**目的**	**目的**
1	この基準は、医薬品、医薬部外品質保証部、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。	この適正広告ガイドは、医療機器の広告が薬事法（改正薬事法　平成17年4月1日施行、以下「薬事法」という。）で定める虚偽、誇大にわたらないようにするとともに、「医薬品等適正広告基準」を遵守する為のガイドとする。
第２	**（広告を行う者の責務）**	**広告を行う者の責務**
	医薬品等の広告を行う者は、使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならないものとする。	医療機器の広告を行う者は、使用者が当該医療機器を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならないものとする。
第３	**（基準）**	**適正広告ガイドの内容**
1	１．名称関係 ⑴　省略 ⑵　省略 ⑶ 医薬部外品、化粧品及び医療機器の名称についての表現の範囲 医薬部外品、化粧品及び医療機器について、承認、認証、又は届出を行った（略記）販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。	１．名称関係 医療機器の名称は、承認、認証（以下「承認等」という。）若しくは届出をした販売名又は一般的名称以外の名称以外の名称を使用しないものとする。
2	２．製造方法関係 医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。	２．製造方法関係 医療機器の製造方法については承認等若しくは届出に記載した製造方法と異なる表現又はその優秀性についてその事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。 「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」、又は「近代科学の粋を集めた製造方法」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性に反する認識を得させるので認められない。

3	３．効能効果、性能及び安全性関係	３．効能効果、性能及び安全性関係
	(1) 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲 　承認を要する医薬品等についての効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。 また、承認を受けた効能効果等お一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられるものであるかのごとき誤認を与える表現はしないものとする。 (2) 承認を要しない医薬品及び医療機器の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲を超えないものとする。 (3) 省略	(1) 承認を要する医療機器ついての効能効果等の表現の範囲 　使用目的、効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）について表現する場合は、承認等若しくは届出した効能効果等の範囲を逸脱しないものとする。 また、承認等若しくは届出た効能効果等の一部の事項について特に強調し、ある分野に専門的に使用されるかのような誤認を与える表現はしないものとする。 　その他の留意事項 　①学術研究報告を医学・薬学の専門家に配布する場合は適用しないものとする。 　②明示的、暗示的を問わず承認を受けた範囲を超えないものとする。 　③使用目的等に承認等の規制がある場合は正確に表現する。
	(4) 医薬品等の成分及び分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲 　医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。	(2) 医療機器の原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲 　医療機器の原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、承認等若しくは届出の内容を逸脱あるいは虚偽の表現、不正確な表現等を用い、製品の使用目的、効能効果等あるいは安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。 　⇒　承認等・届出の記載範囲内で正確に表現する。
	(5) 用法用量についての表現の範囲 　医薬品等の用法用量について、承認を要する医薬品等にあっては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療機器にあっては医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告	(3) 操作方法又は使用方法についての表現の範囲 　承認等若しくは届出を受けた範囲とし、これらの範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて使用目的、効能効果等、又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

	はしないものとする。 (6) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止 　医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を適示して、それが確実であることを保証するような表現をしないものとする。 (7) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止 　医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。 (8) 効能効果の発現程度についての表現の範囲 　医薬品等の速攻性、持続性についての表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする (9) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止 　医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。	 (4) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止 　医療機器の効能効果等又は安全性について、具体的な効能効果等又は安全性を適示して、それが確実であることを保証する表現をしないものとする。 ⇒「安全性が高い」等の漠然とした表現はしないものとする。 (5) 効能効果等又は安全性について最大級の表現又はこれに類する表現の禁止 　医療機器の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。 ⇒　「最高の効き目」「強力な・・・」「比類なき安全性」等の表現はしないものとする。 効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を挙げて、それが事実であることを保証する表現をしないものとする。 (6) 効能効果の発現程度についての表現の範囲 　医療機器の効能又は効果の発現程度及び速効性についての表現は、医学・薬学上認められている範囲を超えないものとする。 (7) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止 　医療機器の効能効果等について、本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。また、効能効果等の二次的効果、三次的効果の表現しないものとする。
4	４．医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。	４．医療機器の乱用助長を促すおそれのある広告の制限 医療機器について、承認等又は届出の使用方法を逸脱して過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。
5	５．医療用医薬品等の広告の制限	５．医家向け医療機器等の広告の制限

	⑴ 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとする。 ⑵ 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても⑴と同様とするものとする。	⑴ 医家向け医療機器のうち、一般を対象として広告できるものは、現在のところ次に掲げるものであるが、下記以外のものについては個別に照会すること。 ①体温計 ②血圧計 ③コンタクトレンズ ④自動体外式除細動器（ＡＥＤ） ⑤補聴器 → 都道府県薬務主管部（局）相談窓口一覧 参照 ⑵ 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用し、又はこれらの者の指示によって使用することを目的として供給される医療機器については、医療関係者以外の一般人を対象とした広告は行わないものとする。
6	６．一般向広告における効能効果についての表現の制限 医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒できるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。	６．一般向広告における効能効果についての表現の制限 医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒できるかのような表現は、医療関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。
7	７．習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項 （略）	医療機器は適用外
8	８．使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項 使用及び取扱上の注意を特に喚起する必要のある医薬品等について広告する場合は、それらの事項、又は使用及び取扱い上の注意に留意 すべき旨を、付記し又は付言するものとする。 ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りではない。	７．使用及び取扱い上の注意について医療機器の広告に付記し、又は付言すべき表現 使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要のある医療機器についての広告をする場合は、注意するべき事項、又は使用及び取り扱い上の注意に留意すべき旨を、付記又は付言するものとする。
9	９．他社の製品のひぼう広告の制限 医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告は行	８．他社製品のひぼう広告の制限 医療機器の品質、効能又は効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告は行わないも

	わないものとする。	のとする。
１０	１０．医薬関係者等の推せん 医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準じるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りではない。	９．医療関係者等の推せん 医療関係者、病院、診療所その他医療機器の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推薦し、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準じるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りではない。
１１	１１．懸賞、賞品等による広告の制限 (1) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告は行わないものとする。 (2) 懸賞、賞品として医薬品等を授与る旨の広告は原則として行わないものとする。 (3) 医薬品等の容器、被包等を引換えに医薬品を授与する旨の広告は行わないものとする。	１０．懸賞、賞品等による広告の制限 (1) 懸賞、賞品として医療機器を授与する旨の広告は行わないものとする。 (2) 医療機器の容器、被包等を引換えに医療機器を授与する旨の広告は行わないものとする。
１２	１２．不快、不安等の感じを与える表現の制限 不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は行わないものとする。	１１．不快、不安等の感じを与える表現の制限 不快、又は不安恐怖等の感じを与えるおそれのある表現を用いた医療機器の広告は行わないものとする。
	１２－２ 医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告は行わないものとする。 特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。 (1) 医薬品販売業者等の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。 (2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより医薬品等の広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨の表示をすること。 (3) 消費者が、今後電子メールによる医薬品等の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意	医療機器適正広告ガイドには定めない。

	思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示をした者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。	
１３	１３．テレビ、ラジオの提供番組における広告の取扱い ⑴テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為はしないものとする。 ⑵テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないように特に注意するものとする。	医療機器適正広告ガイドには定めない。
１４	１４．医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法の表現の制限医薬品について化粧品若しくは食品的用法を又は医療機器について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わないものとする。	医療機器適正広告ガイドには定めない。
１５	１５．医薬品等の品位の保持等 前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。	１２．医療機器の品位の保持 上記の他、医療機器の本質に鑑み、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。
		１３．関係法規の遵守 医家向けの医療機器の広告は、薬事法、広告関連通知等の法規を遵守すること。

４．不適切な表現事例について

近年、インターネットは個人的にもビジネス的にも欠かすことの出来ないツールとなっており、医療機器の広告媒体としても各企業が積極的に利用しています。医機連加盟団体の会員企業のホームページ約200社分を確認したところ、不適切と思われる事例がありましたので紹介いたします。また、『医薬品・化粧品等 広告の実際 2006』（株式会社 じほう 発行）の第6章に掲載されている「誤解を招きやすい表現」から事例(表中※印)を一部抜粋してよりわかりやすく判断できるものとしました。ただし、広告の適否については、ここに掲載されている事例の文面のみから一律に判断されるべきものではなく、総合的な判断によりなされるものであり、都道府県薬務主幹部への照会が必要であることをご留意下さい。

基準１	名称関係	（事例無し）
基準２	製造方法関係	最高の技術、最も進歩した製造方法 理想的な製造方法
基準３	効能効果、性能及び安全性関係	
(1)	承認を要する医療機器についての効能効果等の表現の範囲	（事例無し）
(2)	医療機器の原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲	特殊な○○ ※品質保証の○○
(3)	操作方法又は使用方法についての表現の範囲	連用による副作用が全くありません
(4)	効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止	故障原因を徹底的に排除 効能効果が保証されております 効果が証明（実証・確認）された 今話題の○○医療機器の効果 安全性が高い、安全性は確認済み 高い安全性と信頼性に基づいた 長年の実績を誇る安全性の高い○○です 国内外で信頼される安全性 確実に失敗がなく安全な 必ずご満足 ベストセラー、大好評、静かなブーム プロが使う本格派の○○計 約束します ○○規格の基準を上回る厳しい社内品質規格 ○○年の製造開始以来、常にﾄｯﾌﾟのシェアを守り続けた理由です ※副作用は少ない（ほとんどない） ※定評を受けた、伝統の、大人気、必ず治る、安全な、

(5)	効能効果等又は安全性について最大級の表現又はこれに類する表現の禁止	最高の○○、最高品質、最高級、最高を極めた 医療機器業界の最高峰である 究極の、極めて有効性・安全性の高い○○○商品 比類なき安全性 理想的な○○ 世界一、日本一、世界一を誇る 世界で最も多く使用されている 世界で最も信頼される○○商品は ○○年以上にわたって世界中の○○で活躍し続けています 最先端技術の、最新の ○○の決定版 画期的な、 画期的で強力な効果を目的に開発されました 非常に高い評価、抜群の○○、強力な○○ まったく安全です、悪い影響は全然無い 待望の○○登場 最も早い○○を提供し ※代表的な
(6)	効能効果の発現程度についての表現の範囲	（事例無し）
(7)	本来の効能効果等と認められない表現の禁止	（事例無し）
基準４	医療機器の乱用助長を促すおそれのある広告の制限	（事例無し）
基準５	医家向け医療機器等の広告の制限	（事例無し）
基準６	一般向広告における効能効果についての表現の制限	（事例無し）
基準７	使用及び取扱い上の注意について医療機器の広告に付記し、又は付言すべき表現	（事例無し）
基準８	他社製品のひぼう広告の制限	A 社○○製品を圧倒しております 驚異的な物理特性は、B 社製品をよせつけません 他社に比べて○○、～に比べてはるかに○○ 見やすさが違う、この○○以外にない 従来の○○は
基準９	医療関係者等の推せん	厚生労働省（ＦＤＡ、官公庁、医師会等）が承認の○○製品は、 厚生労働省（ＦＤＡ、官公庁、医師会等）の基準をクリアした ○○先生ご推せんの○○製品は ○○病院等の指定品である○○製品は、
基準 10	懸賞、商品等による広告の制限	（事例無し）

基準 11	不快、不安等の感じを与える表現の制限	（事例無し）
基準 12	医療機器の品位の保持	これほどの○○があったでしょうか、だから自信の自負しております、今話題の リーズナブルな、とても経済的な

5．広告表示に関する業界自主基準等

・未承認医療用具等の展示に関するガイドライン細則
日本医療機器産業連合会

・コンタクトレンズの広告自主基準
一般社団法人日本コンタクトレンズ協会

・補聴器の適正広告・表示ガイドライン集
一般社団法人日本補聴器工業会

・自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の適正広告・表示ガイドライン
一般社団法人電子情報産業協会
医用電子システム事業委員会

（参考）医家向け医療機器以外の自主基準等

・家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド
一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

・マスクの表示・広告自主基準
・タンポンの広告記載に関する自主申し合わせ
社団法人日本衛生材料工業連合会

６．広告関連の薬事法抜粋（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の
一部を改正する法律第２条の規定の施行後の薬事法

第一章　総則

（目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（定義）

第二条

４　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使

用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。

5　この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

6　この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

7　この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

8　この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

9　この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。以下同じ。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

10　この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

第六章　医薬品等の基準及び検定

第五節　医療機器の取扱い

（直接の容器等の記載事項）

第六十三条　医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二　名称

三　製造番号又は製造記号

四　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量

五　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項

六　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項

七　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限

八　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

２　前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては、その医療機器に、同項第一号から第三号まで及び第八号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

（添付文書等の記載事項）

第六十三条の二　医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

四　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（準用）

第六十四条　医療機器については、第五十三条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条」とあるのは「第六十三条又は第六十三条の二」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十三条、第六十三条の二又は第六十四条において準用する第五十三条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

第八章　医薬品等の広告

（誇大広告等）

第六十六条　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

２　医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

３　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

（特定疾病用の医薬品の広告の制限）

第六十七条　政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

２　厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

（承認前の医薬品等の広告の禁止）

第六十八条　何人も、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第一項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

第十一章　罰則

第八十五条　次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一　第三十七条第一項の規定に違反した者

二　第四十七条の規定に違反した者

三　第五十五条第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

四　第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者

五　第六十八条の規定に違反した者

六　第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者

第八十六条　次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一　第七条第一項又は第二項（第二十七条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二　第十三条第一項又は第六項の規定に違反した者

三　第十四条の十三第一項の規定に違反した者

四　第十七条第一項、第三項又は第五項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

五　第三十九条の二の規定に違反した者

六　第四十五条の規定に違反した者

七　第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者

八　第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者

九　第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者

十　毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者

十一　第六十七条の規定に基づく政令の定める制限その他の措置に違反した者

十二　第六十八条の二第一項の規定に違反した者

十三　第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者

十四　第七十二条第三項又は第四項の規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者

十五　第七十二条の三第一項又は第二項の規定による命令に違反した者

十六　第七十三条の規定による命令に違反した者

十七　第七十四条の規定による命令に違反した者

十八　第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者

７．医薬品適正広告基準、広告関連通知等

医薬品等適正広告基準について

昭和55年10月９日 薬発第1339号
厚生省薬務局長から各都道府県知事あて通知

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、従来薬事法及び医薬品等適正広告基準等によって指導取締りが行われてきたところであるが、今回の薬事法改正及び最近における医薬品等の広告を巡る状況の変化に伴い、今般別紙のとおり医薬品等適正広告基準を全面的に改正したので下記の点に留意し、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方御取り計らいのうえ、医薬品等の広告の指導について格段の御配慮を願いたい。

おって、昭和39年8月10日薬発第559号薬務局通知「医薬品等適正広告基準について」は廃止する。

記

１ この基準のうち「第３」の「１」から「３」までは、薬事法第66条第１項の解釈について示したものであり、また、「４」から「15」までは、医薬品等の本質にかんがみその広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、或いは信用を損なうことがないよう遵守すべき事項を示したものである。

２ 本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告と化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮するものとする。

３ 本基準第２「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。

４ 昭和55年９月30日現在許可を受けている日本薬局方収載医薬品(薬事法第14条第1項の厚生労働大臣の指定する医薬品を除く。)であって、未だ薬事法第14条第1項(同法第23条において準用する場合を含む。)の承認を受けていない医薬品については、薬事法の一部を改正する法律(昭和54年10月法律第56号)附則第２条の規定に基づき承認を申請したものは承認を与え又は与えない旨の処分が行われるまでの間、その他のものは昭和56年９月29日までは、この基準において「承認を要しない医薬品」として取扱うものとする。

別紙

医 薬 品 等 適 正 広 告 基 準

第１(目 的)

この基準は､医薬品､医薬部外品､化粧品及び医療用具(以下｢医薬品等｣という｡)の広 告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的する。

第２(広告を行う者の責務)

医薬品等の広告を行う者は、使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならないものとする。

第３(基 準)

１ 名称関係

(1) 承認を要する医薬品の名称についての表現の範囲

薬事法(以下｢法｣という。)第14条の規定に基づく承認(法第23条において準用する場合を含む。以下｢承認｣という。)を要する医薬品について、承認を受けた販売名、日本薬局方に定められた名称又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

(2) 承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲

承認必要しない医薬品については、日本薬局方に定められた名称､一般的名称又は販売名以外の名称を使用しないものとする。

なお、販売名はその医薬品の製造方法､効能効果及び安全性について事実に反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

(3) 医薬部外品、化粧品及び医療用具の名称についての表現の範囲

医薬部外品、化粧品及び医療用具について、承認又は法第12条、法第18条(法第23条において準用する場合を含む。)若しくは法第22条の規定に基づき許可を受けた販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

２ 製造方法関係

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

３ 効能効果、性能及び安全性関係

(1) 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能(以下｢効能効果等｣という。) についての 表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。

また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し､特定疾病に専門に用いられるものであるかのごとき誤認を与える表現はしないものとする。

(2) 承認を要しない医薬品及び医療用具についての効能効果等の表現の範囲

承認を要しない医薬品及び医療用具の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲を超えないものとする。

(3) 承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない化粧品についての効能効果についての表現は、昭和36年２月８日薬発第44号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」記「第１」の「３」の「(3)」に定める範囲を超えないものとする。

(4) 医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(5) 用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認を要する医薬品等にあっては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療用具にあっては医学薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。

(6) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実であることを保証をするような表現をしないものとする。

(7) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。

(8) 効能効果の発現程度についての表現の範囲

医薬品等の速攻性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

(9) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。

４ 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。

５ 医療用医薬品等の広告の制限

(1) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとする。

(2) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医

療用具で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても(1)と同様とするものとする。

6 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒できるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

7 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

法第50条第８号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品について広告する場合には、習慣性がある旨を付記し、又は付言するものとする。

8 使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要のある医薬品等について広告する場合は、それらの事項、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りではない。

9 他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告は行わないものとする。

10 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

11 懸賞、賞品等による広告の制限

(1) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告は行わないものとする。

(2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行わないものとする。

(3) 医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は行わないものとする。

12 不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は行わないものとする。

12-2医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告は行わないものとする。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

(1) 医薬品販売業者等の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。

(2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより医薬品等の広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。

(3) 消費者が、今後電子メールによる医薬品等の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

13 テレビ、ラジオの提供番組における広告の取扱い

(1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしないものとする。

(2) テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意するものとする。

14 医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療用具の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

医薬品について化粧品若しくは食品的用法を又は医療用具について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わないものとする。

15 医薬品等の品位の保持等

前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

医薬品等適正広告基準について

昭和55年10月9日 薬監発第121号

厚生省薬務局監視指導課長から各都道府県衛生主管部(局)長あて通知

標記については、昭和55年10月９日薬発第1339号薬務局長通知をもって通知されたところであるが、この基準のうち第３(基準)の運用に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知のうえ貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

記

１「１ 名称関係」について

広告の前後の関係等から総合的にみて医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない場合において、販売名についてさらに略称又は愛称を使用することは差し支えないものとする。また、形状、構造又は寸法の異なるものについて１品目として承認又は許可を受けた医療用具にあっては、承認書又は日本工業規格に記載された個々の型式名又は種類名を名称として使用することは差し支えないものとする。

２ 安全性関係について

(1) 基準「３－(4)」は、「天然成分を使用しているので副作用がない」、「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現を認めない趣旨である。

(2)「３－(5)」は、「いくらのんでも副作用がない」、「使用法を問わず安全である」等のような表現を認めない趣旨である。

(3)「３－(6)」は、「安全性は確認済」、「副作用の心配がない」等のような表現を認めない趣旨である。

(4)「３－(7)」は、「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような表現を認めない趣旨である。

３「５ 医療用医薬品等の広告の制限」について

(1)「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合、その他主として医薬関係者を対象として行う場合（プロパーによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物(カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。）による場合又は主として医薬関係者が参集する学会、講演階、説明会等による場合）以外の広告をいう。

(2) 基準「５－(2)」に該当する医療用具としては、原理及び構造が家庭用電気治療機に類似する理学診療用器具等がある。

４　「６　一般向広告における効能効果についての表現の制限」について

「医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患」とは、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、糖尿病、高血圧、低血圧、心臓病、肝炎、白内障、性病など一般大衆が自己の判断で使用した場合、保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病をいうものとする。

５「８使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項」について

使用及び取扱い上の注意を特に換気する必要のある医薬品等の範囲は、おおむね以下のとおりとする。

(1) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品であって、添付文書等に使用上の注意の記載が必要なもの

(2) (1)以外の医薬品であって、薬務局長通知により使用上の注意事項が定められたもの及び承認の際の条件として使用上の注意を記載するよう定められたもの

(3) 医薬部外品のうち次に掲げるもの

ア 殺虫剤（蚊取り線香を除く。）

イ 染毛剤

ウ パーマネント・ウェーブ用剤

６「10 医薬関係者等の推せん」について

本項ただし書きの「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行うに際し特定の殺虫剤等の使用を住民に推せんする場合である。

なお、本項は美容師等が店頭販売において化粧法の実演を行う場合等を禁ずる趣旨ではない。

７　「14 医薬品の化粧品若しくは食品的用法又は医療用具の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限」について

「健康器具的用法」とは、バイブレーター又は家庭用電気治療器を運動不足の解消のために用いる用法等をいう。

医薬品等適正広告基準の一部改正について

平成１４年３月２８日 医薬発第0328009号
厚生労働省医薬局長から各都道府県知事・政令市長・特別区長あて通知

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品の広告については、薬事法及び昭和５５年１０月９日薬発第１３３９号厚生省薬務局長通知「医薬品等適正広告基準について（以下「医薬品等適正広告基準」という。）」により広告の適正化に努めてきたところであるが、最近、種々の商取引において電子メールを使用した商業広告（いわゆる迷惑メール）により、
①十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる
②電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある
③電子メールの開封・廃棄に時間が消費される
等の被害が社会問題化している。

このため、医薬品についても迷惑メール等の不快、迷惑等の感じを与える広告による被害を未然に防止するべく、医薬品等適正広告基準を下記のとおり改正したので、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方ご配慮をお願いしたい。

なお、本通知は平成１４年４月１日より適用する。

記

別紙 第３（基準）の１２の次に次の一項を加える。

１２の２ 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限

医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告は行わないものとする。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

⑴ 医薬品販売業者等の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
⑵ 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより医薬品等の広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
⑶ 消費者が、今後電子メールによる医薬品等の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

薬事法における医薬品等の広告の該当性について

平成10年9月29日 医薬監第148号
厚生省医薬安全局監視指導課長から都道府県衛生主管部（局）長あて通知

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第６６条から第６８条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。また、医薬品等がいわゆる「個人輸入」により国内に輸入され、その輸入手続きに介在する輸入代行業者の広告の中にも医薬品等について取り扱われている状況が散見される。
薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているので、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせたい。

記

１．顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
２．特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
３．一般人が認知できる状態であること

医療機器の広告について

平成22年8月17日　薬食監麻発0817第1号

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長から各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部(局)長あて通知

医療機器の広告については、薬事法(昭和35年法律第145号)及び「医薬品等適正広告基準について」(昭和55年10月9日付け薬発第1339号厚生省薬務局長通知)(以下「適正広告基準」という。)によりその適正化に努めてきたところである。

今般、適正広告基準別紙第３(基準)「５　医療用医薬品等の広告の制限」の運用に当たり、下記のとおり留意すべき事項を整理したので、ご了知のうえ貴管下関係機関への周知方お願いしたい。

記

適正広告基準別紙第3(基準)「5 医療用医薬品等の広告の制限」について

「５一(２)」の「一般人が使用するおそれのないもの」とは、薬事法施行規則(昭和35年厚生省令第1号)第93条第1項の規定に基づく設置管理医療機器及び特定の資格者(例えば、医師、歯科医師、診療放射線技師等)しか扱うことができない医療機器である。

（参考１）

○　医薬品等適正広告基準について
(昭和55年10月9日薬発第1339号 各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)　　抜粋

別紙医薬品等適正広告基準
第３(基準)
５　医療用医薬品等の広告の制限
(1)医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によつて使用することを目的として供給される医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとする。

(2)医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療用具で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても(1)と同様にするものとする。

○　医薬品等適正広告基準について(昭和55年10月9日薬監第121号各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)　抜粋

３「５ 医療用医薬品等の広告の制限」について
（１）「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合、その他主として医薬関係者を対象として行う場合(プロパーによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物(カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。)による場合又は主として医薬関係者が参集する学会、講演会、説明会等による場合)以外の広告をいう。

（２）基準「５-（２）」に該当する医療機器としては、原理及び構造が家庭用電気治療器に類似する理学診療用器具等がある。

（参考２）

○薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設織管理医療機器(平成十六年九月十四日厚生労働省告示第三百三一ト五号)

薬事法施行規則(昭和三十五年厚生省令第一号)第九十三条第一項の規定に基づき、薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用し、平成七年厚生省告示第百二十九号(薬事法施行規則第二十三条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療用具)は、平成十七年三月三十一日限り廃止する。

　薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器

　薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器は、薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号)のうち、別表に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

別表

1　中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置
2　中心術環系手動式放射線ブラキセラピー装置
3　KTPレーザ
4　PDTエキシマレーザ
5　PDT半導体レーザ
6　X線CT組合せ型線形加速器システム
7　X線CT組合せ型粒子線治療装置
8　X線透視型体内挿人式結石機械破砕装置
9　アルゴン・クリプトンレーザ
10　アルゴンレーザ
11　アレキサンドライトレーザ
12　エキシマレーザ
13　エキシマレーザ血管形成器
14　エルビウム・ヤグレーザ
15　クリプトンレーザ
16　コンビネーション型ハイパサーミアシステム
17　ダイオードレーザ
18　ネオジミウム・ヤグレーザ
19　ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザ
20　パルスホルミウム・ヤグレーザ
21　ヘリウム・カドミウムレーザ
22　ホルミウム・ヤグレーザ
23　マイクロ波ハイパサーミアシステム
24　ルビーレーザ
25　レーザハイパサーミアシステム
26　圧縮波結石破砕装置
27　一酸化炭素レーザ
28　液体加温ハイパサーミアシステム
29　遠隔照射式治療用放射性核種システム
30　遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器
31　眼科用PDTレーザ装置
32　眼科用パルスレーザ手術装置
33　眼科用レーザ角膜手術装置
34　眼科用レーザ光凝固・パルスレーザ手術装置
35　眼科用レーザ光凝固装置
36　血液照射装置
37　高圧酸素患者治療装置
38　高周波式ハイパサーミアシステム
39　高周波病変ジェネレータ
40　色素・アレキサンドライトレーザ
41　色素レーザ
42　腎臓ウォータージェットカテーテルシステム
43　生体組織内X線治療装置
44　線形加速器システム
45　多人数用透析液供給装置
46　体外式結石破砕装置
47　体内式衝撃波結石破砕装置

48　体内挿入式レーザ結石破砕装置
49　体内挿入式結石穿孔破砕装置
50　体内挿入式超音波結石破砕装置
51　体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕装置
52　炭酸ガスレーザ
53　超音波式ハイパサーミアシステム
54　定位放射線治療用加速器システム
55　定位放射線治療用放射性核種システム
56　銅蒸気レーザ
57　非線形加速器システム
58　非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置
59　非中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置
60　微小火薬挿入式結石破砕装置
61　病原体不活化・減少システム
62　放射性医薬品合成設備
63　放射線治療シミュレータ
64　放射線治療計画用X線CT装置
65　粒子線治療装置
66　罹(り)患象牙(げ)質除去機能付レーザ
67　RI動態機能検査装置
68　X線CT診断装置キセノンガス管理システム
69　X線CT組合せ型SPECT装置
70　X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
71　X線CT組合せ型循環器X線診断装置
70　X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
73　アーム型X線CT診断装置74　アナログ式口外汎(はん)用歯科X線診断装置
75　アナログ式口内汎(はん)用歯科X線診断装置
76　アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置
77　アナログ式歯科用パノラマX線診断装置
78　エチレンオキサイドガス滅菌器
79　コンピューテッドラジオグラフ
80　人体回転型全身用X線CT診断装置
81　デジタル式口外汎(はん)用歯科X線診断装億
82　デジタル式口内汎(はん)用歯科X線診断装置
83　デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置
84　デジタル式歯科用パノラマX線診断装置
85　フィルム読取式デジタルラジオグラフ
86　ポータブルァナログ式乳房用X線診断装置
87　ポータブルアナログ式汎(はん)用X線診断装置
88　ポータブルアナログ式汎(はん)用X線透視診断装置
89　ポータブルアナログ式汎(はん)用一体型X線診断装置
90　ポークブルアナログ式汎(はん)用一体型X線透視診断装置
91　ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置
92　ポータブルデジタル式汎(はん)用X線診断装置
93　ポータブルデジタル式汎(はん)用X線透視診断装置
94　ポータブルデジタル式汎(はん)用一体型X線診断装置
95　ポータブルデジタル式汎(はん)用一体型X線透視診断装置
96　ポータブル診断用X線発生装置

97　ポータブル診断用一体型X線発生装置
98　ポジトロンCT組合せ型SPECT装置
99　移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
100 移動型アナログ式乳房用X線診断装置
101 移動型アナログ式汎(はん)用X線診断装置
102 移動型アナログ式汎(はん)用X線透視診断装置
103 移動型アナログ式汎(はん)用一体型X線診断装置
104 移動型アナログ式汎(はん)用一体型X線透視診断装置
105 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置
106 移動型デジタル式循環慕用X線透視診断装置
107 移動型デジタル式乳房用X線診断装置
108 移動型デジタル式汎(はん)用X線診断装置
109 移動型デジタル式汎(はん)用X線透視診断装置
110 移動型デジタル式汎(はん)用一体型X線診断装置
111 移動型デジタル式汎(はん)用一体型X線透視診断装置
112 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置
113 移動型診断用X線発生装置
114 移動型診断用一体型X線発生装置
115 永久磁石式循環羅用MR装置
116 永久磁石式全身用MR装置
117 永久磁石式頭部・四肢用MR装置
118 永久磁石式乳房用MR装置
119 液体用高圧蒸気滅菌器
120 核医学データ処理装置
121 核医学診断用キセノンガス管理システム
122 核医学診断用ポジトロンCT装置
123 核医学診断用リング型SPECT装置
124 核医学診断用移動型ガンマカメラ
125 核医学診断用検出器回転型SPECT装置
126 核医学診断用据置型ガンマカメラ
127 核医学診断用直線型スキャナ
128 気脳造影用X線診断装置
129 強酸性電解水生成装置
130 胸・腹部集団検診用X線診断装置
131 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置
132 胸部集団検診用X線診断装置
133 胸部集団検診用一体型X線診断装置
134 甲状腺(せん)摂取率測定用核医学装置
135 骨放射線吸収測定装置
136 殺菌水製造装置
137 歯科矯正用ユニット
138 歯科集団検診用パノラマX線撮影装置
139 歯科小児用ユニツト
140 歯科用オプション追加型ユニット
141 引歯科用ユニット
142 手術用ナビゲーションユニット
143 除染・滅菌用洗浄器
144 常電導磁石式循環器用MR装置

145 常電導磁石式全身用MR装置
146 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置
147 常電導磁石式乳房用MR装置
148 診断用多方向X線断層撮影装置
149 診断用直線X線断層撮影装置
150 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
151 据置型アナログ式乳房用X線診断装鐙
152 据置型アナログ式汎(はん)用X線診断装置
153 据置型アナログ式汎(はん)用X線透視診断装置
154 据置型アナログ式汎(はん)用一体型X線診断装置
155 据置型アナログ式汎(はん)用一体型X線透視診断装置
156 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置
157 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
158 据置型デジタル式乳房用X線診断装置
159 据置型デジタル式汎(はん)用X線診断装置
160 据置型デジタル式汎(はん)用X線透視診断装置
161 据置型デジタル式汎(はん)用一体型X線診断装置
162 据置型デジタル式汎(はん)用一体型X線透視診断装置
163 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置

医療機器の広告に関するＱ＆Ａについて

平成23年1月27日

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課から各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課あて事務連絡

日本医療機器産業連合会
法制委員会
広告 WG

「医薬品等適正広告基準について」（昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号）関連

Q1.「医薬品等適正広告基準について」（昭和 55 年 10 月 9 日、薬発第 1339 号、以下「医薬品等適性広告基準」という。）の第 3（基準）5「医療用医薬品等の広告の制限」(2)は、医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、「一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについて」、医療関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとすると規定しています。

CT や MRI などの医療機器は、「一般人が使用するおそれのないもの」に該当すると思われますが、医療関係者以外の一般人を対象とする広告を行っても上記通知には抵触しないとの理解で良いでしょうか。

A1. その理解で良いです。「医療機器の広告について」（平成 22 年 8 月 17 日、薬食監麻発 0817 第 1 号）の厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知で示されたとおり、薬事法施行規則 (昭和 35 年厚生省令第 1 号)第 93 条第 1 項の規定に基づく設置管理医療機器は「一般人が使用するおそれのないもの」に該当します。

Q2. 設置管理医療機器の広告についてのガイドラインはありますか。

A2. ありません。「医薬品等適正広告基準」に基づき、当該工業会で個別品目の自主広告基準を作成し、多くの方に周知するため公開するようにしてください。

なお、既に作成されている、「自動体外式除細動機器（AED）の適正広告・表示ガイドライン」等を参照して作成することにより、同業者同士による広告に関する疑義もなくなり、より適正な広告を作成できると考えます。

作成されたガイドライン（案）は、厚生労働省　医薬食品局　監視指導・麻薬対策課に提出して、確認してください。

Q3. ガイドライン作成に当たって特に注意する事項はありますか。

A3. 作成に当たっては、①他製品との比較は客観性のあるデータに基づき原則として固有名詞を使用せず一般的名称をもって行う。②他社及び他社製品を中傷・誹謗した記載や表現は行なわない。③広告対象とするものの販売名称や承認番号等を適切に記載する。④承認された効能効果の適切な記載等、医療機器業プロモーションコードを参考に作成してください。

Q4.「医薬品等適性広告基準」の第 3(基準)の 10 医療関係者の推せんに「医薬関係者, 理容師, 美容

師，病院，診療所その他医薬品等の効能効果等に関し，世人の認識に相当の影響を与える公務所，学校又は団体が指定し，公認し，推せんし，指導し，又は選用している等の広告は行わないものとする。」とありますが、医療関係者向けの広告として、ある医療機関で装置を使用している旨の掲載は可能でしょうか。

A4．可能です。ある医療機関で当該機器を使用していることが分かっても、医師等医療関係者は自分の見識により、良し悪しの判断ができるので認識に相当の影響を与えるとは考えられません。

「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（平成10年9月29日医薬監第148号）関連

Q5. 薬事法68条は、承認（認証）を受けていない医療機器（以下、「未承認医療機器」という。）については、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する「広告」をしてはならない、と規定しています。

一方、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（平成10年9月29日、医薬監第148号）は、薬事法における「広告」の該当性について、①顧客誘引の意図が明確であること、②特定の医療機器の商品名が明らかにされていること、③一般人が認知できる状態であること、の3要件のいずれも満たす場合に、これを「広告」に該当するものと判断する、としています。

これらを前提とすると、一般人が認知できない方法で、医療機関に対し、未承認医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する情報提供を行う場合は、上記③の要件が欠けることとなりますので、未承認医療機器の「広告」には該当せず、薬事法68条には抵触しない、との理解が可能であるように思われますが、そのような理解で良いでしょうか。

A5.　上記通知の広告3要件での「一般人」とは医療関係者も含まれます。（Q1の「一般人」と異なることに注意。）「情報提供」については規制されておりませんが、情報提供を装った顧客への購買意欲を昂進させて行う行為は、「広告」に該当されるおそれがあり、薬事法第68条に抵触することになります。なお、未承認医療機器の情報提供の適正な在り方については、閣議決定（規制・制度改革に係る対処方針　平成22年6月18日）がなされており別途検討する予定です。

Q6. 顧客誘引性の判断基準について

「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（平成10年9月29日、医薬監第148号）にある広告該当性の1要件である「顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること」について、どのような基準で該当性の判断をしているのでしょうか。

プレスリリースにおいて、製品説明資料等を提供することも取引誘引性を含むと判断されるおそれがあるのでしょうか。

A6. プレスリリースであっても広告に該当する事例がありますので、注意が必要です。また、同じ内容をそのまま HP 等に掲載すると広告宣伝になる場合もあります。そのため、判断が困難な場合は、都道府県の薬務主管課にご相談ください。

Q7.「一般人」の判断基準について
「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成 10 年 9 月 29 日、医薬監第 148 号)にある広告該当性の1要件である「一般人が認知できる状態であること」について、この「一般人」にはすでに広告対象となる医療機器等を使用している患者も含まれるのでしょうか。
すでに当該医療機器を使用している患者に対し、その有効性、使用体験談、適正な使用方法等の情報(カタログ、パンフレット、使用体験談集、添付文書等)を提供することは患者の利益に適うと思われるため確認したい。

A7. 広告3要件での「一般人」とは医療関係者を含み、もちろん当該医療機器を使用している患者も含みます。

なお、個々の患者に対する医療機器の適正使用に必要な情報提供については、薬事法第40条の4及び第77条の3の規定に基づき、適切に医師等を介して行ってください。

Q8.「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成 10 年 9 月 29 日、医薬監第 148 号)で示されている薬事法における医薬品等の広告の該当性について、広告の 3 要件の内、一つでも欠ければ、広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A8. 通知では、「いずれの要件も満たす場合」とありますのでこれらの要件のどれかが欠ければ、薬事法における医薬品等の広告には、該当しないと考えられます。ただし、環境や必要性を踏まえて、3要件も含めた総合的な見方をして広告・宣伝への該当性について判断となる場合があることに留意してくだい。

広告全般

Q9. 企業のイメージ広告をする場合、製造販売している医療機器を掲載できますか。

A9. 当該企業を一般に周知する上で、扱う製品の固有の名称ではなく特長を伝えることをもっての説明は可能です。
ただし、以下のような広告は厳に制限されるので留意してください。
・当該製品が一社でのみ販売されており、企業広告が事実上、特定された製品の広告となる場合。
・当該特長が、患者に対して過大な期待を想起させる場合。　等々

Q10. 製造販売業者の最寄りの交通機関の企業案内の看板等に、企業の所在地の案内と共に製造販売業者の代表的な医療機器の写真の掲載は可能でしょうか。

A10. 医療機器の機種名を特定せず、若しくは結果として特定されるような表現とならなければ、医療機器の写真を掲載することは可能です。

Q11. 医療機関等に配布される医療関連の刊行物以外で、例えば建築関連の特定の分野の刊行物への広告の掲載は可能でしょうか。

A11. 医療関連の刊行物以外の刊行物についても、広告の3要件が満たされた医療機器の広告に該当する

場合があるため、注意が必要です。 ただし、医療機器の機種名を特定せず、若しくは結果として特定されるような表現としないで、企業のイメージ広告の範囲であるならば、掲載は可能です。

Q12．TVのコマーシャルで、企業イメージ若しくは業界イメージの向上のために一般向けに広告することは可能でしょうか。

A12．保険衛生の向上を目的とした業界の啓発活動や、企業のイメージ向上のTV等の公共の電波による広告は可能です。 ただし、広告の制限は A10 等を参考にしてください。

ホームページ関連

Q13．在宅医療に使用される医療機器（自動腹膜灌流用装置、腹膜灌流用紫外線照射器、「注射針及び穿刺針　薬液用両刃針」など）の在宅治療での適正使用を確保するために、自社のインターネット上に設けた「当社製品ご使用者のページ」（但し、患者様の利便性を踏まえ、ID　やパスワードは設定しない。）というサイトで、使用方法、製品説明（取り扱い説明）、その他の適正使用情報のみを承認事項の範囲内で提供することは広告に該当するでしょうか。

A13．この様な情報提供は、当該医療機器の利便性、他社製品との比較、その他承認事項を超える情報を含まない限りは、「広告」には該当しないと考えます。なお、実際の情報提供に当たっては、「医療用医薬品等の情報提供と薬事法における広告との関係について（平成15年3月28日、医薬監第03288006号）」において、情報提供について述べていますので、参考にしてください。

Q14．未承認品を国外サーバーからのインターネット（日本語による等、日本人がターゲットと明らかに分かる内容）若しくは、海外拠点からのダイレクトメール（医師個人輸入による購入方法を紹介する等、日本人がターゲットと明らかに分かる内容）、国内医学会で発表された海外製品を併催される展示会等で紹介（価格、効能効果、使用方法等詳細は、後日ダイレクトメールで知らせる）によって、宣伝広告（販売名、価格、効能効果等）し、販売することなど、これらの行為は、薬事法に違反するでしょうか。

A14．これらの行為は、承認等の取得をせず、有効性、安全性を十分確認されないまま、市場への流通することになる恐れがあるため、未承認品を広告宣伝し、販売する、これらの行為は、薬事法に違反します。

Q15．ホームページを用いて医療機器の装置名称、効能効果を記載することは可能でしょうか。

A15．ホームページを用いた場合でも、広告宣伝に該当しますので、医薬品等適正広告基準等に従って適切に記載してください。

Q16．ホームページについての注意点はなんでしょうか。

A16．製造販売業者のホームページは広告目的も含まれるため、直接製品にたどり着かないように、始めの画面に医療従事者なのか一般なのか、入り口を設けるよう配慮してください。

Q17. 日本国外にあるサーバーを用いて、未承認品の紹介をしているようなホームページを見つけた場合、どのような対応が取れるでしょうか。 薬事法等での規制はできますか。

A17. 記載内容について問題があり、薬事法68条に抵触する場合は、指導の対象となります。厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課等に相談してください。

承認番号・記載事項関連

Q18. 製品カタログの記載について、製品が医療機器と分かるように承認番号等を記載することが望ましいとされていますが、改正薬事法施行後も同じ見解と見なされますか。

A18. 貴見のとおりです。

Q19. 広告媒体（例：ダイレクトメール、インターネット、カタログ、パンフレット、ポスター等）に「医療機器」を掲載する場合には、当該品の承認番号、認証番号あるいは届出番号を製品別に記載する必要がありますか。

A19. 当該掲載品が、薬事法で定められた「医療機器」として承認・認証・届出された製品であることを使用者に明示するために当該番号をわかり易く明記すべきです。

また、通信販売、ネット販売については日本通信販売協会の電子商取引のガイドラインに規定があり、承認番号等、販売者の資格要件の記載が要求されています。

なお、「医薬品等適正広告基準」第3の10に抵触しないようご注意願います。

Q20. 承認（認証、届出）書、添付資料（特に旧法の承認書）には、詳細までの記載がされていませんが、承認（認証、届出）書に記載されている機能であって、その詳細項目について、エビデンス（社内担保文書等）があれば広告に記載してよいでしょうか。

A20. 広告宣伝する事項については、承認（認証、届出）書に記載されている内容に限ります。社内文書のみにしか記載がないもの、及び明らかに承認書等に記載された事項から逸脱したものについては、認められません。

Q21. 承認（認証）を受けた又は届出た販売名又は一般的名称を併記することで愛称を記載してよいでしょうか。

A21. 承認（認証）を受けた又は届出た販売名を記載し、誤認を与えるおそれがなければ愛称を記載することは可能です。

参考：「医薬品等適正広告基準について」（昭和 55 年 10 月 9 日、 薬監発第 121 号 厚生省薬務局監視指導課長から各都道府県衛生主管部(局)長あて）の 1「1 名称関係」について」を参照してください。

なお、愛称については、原則として、名称（販売名）に使用できないものは愛称にも認められません。

納入実績

Q22. 医療機器を特定しない場合、納入された医療機関名を納入実績として、製造販売業者側のホームページやカタログ等に、掲載することは可能でしょうか。

A22. 医療機器を特定して、納入実績を製造販売業者のホームページやカタログ等で一般の方に周知することはできませんが、医療機器を特定せず若しくは結果として特定されるような表現としないで、製造販売業者の納入先を記載することは可能です。

但し、ホームページに掲載する時は、ホームページ閲覧者の特定（医療従事者なのか一般なのか）をするよう配慮ください。また、製造販売業者ホームページから納入先実績先の医療施設のホームページにリンク等しないことが必要です。

その病院の HP にリンクしてしまうと病院の広告費用の肩代わりとみなされる恐れがありますので、医療機器業公正取引協議会に確認してください。

尚、本Q＆Aについては、現時点での考察によるものであり、今後変更することがあります。

以上

未承認の医療機器に関する適正な情報提供の指針について

平成24年3月30日　薬食監麻発0330第13号

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長から各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部(局)長あて通知

先般、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）平成22年4月28日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」及び「内閣府行政刷新会議　規制・制度改革に係わる対処方針について（平成22年6月18日閣議決定）」を踏まえ、日本医療機器産業連合会に対し適切で質の高い情報提供に関する指針を作成するよう依頼したところですが、、今般、日本医療機器産業連合会から別添の通り「未承認の医療機器に関する適正な情報提供について」に係わる質疑応答集の作成について、報告がありました。

学術的研究報告を医師等専門家の求めに応じて情報提供する場合には、原則、医薬品等適正広告基準は適用しないとされているところですが、貴都道府県におかれましては、本内容に留意いただくとともに、情報提供と称する不適切な医療機器の広告に対する薬事監視指導の円滑な実施を図られますようお願い申し上げます。

医機連発　第 169 号
平成 24 年 2 月 13 日

厚生労働省　医薬食品局
監視指導・麻薬対策課
課長　中井川　誠　様

日本医療機器産業連合会
法制委員会　委員長　飯田 隆太郎
未承認医療機器の情報提供に係る Q&A WG
主査　清水 佳文
（事務局 直井啓次）

「未承認の医療機器に関する適正な情報提供について」に係わる質疑応答集について

記

拝啓　時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は医療機器業界の未承認の医療機器に関する適正な情報提供に関する活動に対しまして格別のご指導を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて当連合会法制委員会未承認医療機器の情報提供に係るＱ＆Ａワーキングでは、「未承認の医療機器に関する適正な情報提供について（依頼）」（平成 22 年 12 月 22 日付薬食監麻発 1222 第 2 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）に従って、医師等専門家の求めに応じて行う、「未承認医療機器（適応外使用含む）の情報提供のあり方に係わる質疑応答集」を作成致しましたので、ご報告申し上げます。

敬具

「未承認医療機器（適応外使用含む）の情報提供のあり方に係わる質疑応答集（以下、「Ｑ＆Ａ集」））」

１．本Ｑ＆Ａ集の作成における情報提供の考え方

学術的研究報告については、従前より医師等の求めに応じて提供することが認められておりましたが、未承認（認証、届出含む、以下承認と記載）医療機器に関する製品の情報提供については、広告･宣伝との切り分けが困難な部分もあるため、企業としては当該製品に係わる情報提供について特段の留意を致しておりました。

しかし、近年では特に海外において先に発表される製品（国内未承認製品）の情報について、医師等医療従事者の方々自身による海外学会および学会併設展示会等への参加、及びインターネットの普及による海外医療機器業者のホームページへの容易なアクセス等、日々多くの未承認製品の情報（適応外使用含む）が簡便に入手できる状況になっております。

さらに我が国における医療技術のイノベーションを推進していく上でも、新たな医療情報の提供が不可欠となっております。

一方、「フィブリノゲン製剤にトロンビンなどの複数の薬剤を配合して糊状にし、出血箇所の閉鎖等に利用する『フィブリン糊』について、薬事法で承認された使用方法ではないにもかかわらず、（中略）　小冊子（パンフレット）を作成　（中略）　し、これをプロパー（営業担当者）が営業用の資料として用い、販売促進活動を行っていた。（「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」より抜粋）」との実態があり、このことにより薬害肝炎が蔓延したという事実があったとされています。そのような行為は、その資料の配布目的からして到底、医師等の求めに応じて行われた学術情報の提供とみなすことはできず、決して許される行為ではありません。本事例のような学術的情報提供と偽った悪質な販売促進活動については、医療機器業界としても容認できるものではありません。

このような状況を勘案し医師等からの依頼であることを前提に、かつ、「薬事法」および「医薬品等適性広告基準」等を遵守した上で、適切で質の高い情報提供に関するQ&A集（別添１）を作成致しました。

２．「医師等専門家の求め」に対する記録の考え方

①．従来より認められている学術的研究報告（※学術情報として別途記載）について：

口頭等の依頼があれば、特段の「医師等専門家の求め」に対する記録は不要としました。

②．上記①以外の未承認医療機器に関する情報について：

①以外の未承認医療機器に関する情報には、当該製品の海外で使用されているカタログ・仕様書・取扱説明書等の製品に係わるものについては記録を

残すこととしました。

従前より、安全性にかかる情報については、薬事法第７７条の３に基づき、適切に情報提供を行ってきましたが、有効性にかかる情報については、広告との区別が非常に困難なことから、情報提供の要望があっても控えてきたところです。

今般、有効性に関する未承認情報については医師等からの依頼に基づくものであれば、原則、医薬品等適正広告基準が適用されないことから、企業として行った情報提供が医師等からの依頼であることを明確にするため、②の記録として情報提供依頼書（情報の入手元、提供を受けたい情報の種類、内容等）を医師等から入手することとしました。また、当該企業においては、依頼書の入手・情報提供の方法に関する手順・ルール等を社内で取り決めることにより、個人的な対応ではなく、組織（企業）として適切に運用することが望ましいとしました。

３．学術情報の範囲

【学術情報の該当例】

著者が医療従事者、大学等の研究者、行政職員、企業の技術者・研究者等（ただし、専ら営業活動に従事する者は含まれない。）（以下、「医療従事者等」とする）となっている以下のもの

- 学術雑誌（商業的・非商業的を問わない）に掲載された総説、論文、解説
- 非商業的学術雑誌に掲載された座談会記事
- 学術集会（全国大会、地方会を問わない）抄録・シンポジウム等の記録集
- 企業の技術情報誌

※「学術情報の定義」については別添２を参照してください。

４．情報提供依頼方法・様式（雛形添付）

情報提供依頼書（様式 1）

（別添１）

１．通知の解釈等

（禁止されている情報提供）

問１
　どのような情報提供が禁止されていますか。

答１
　「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」で指摘されているような、もっぱら販売促進の目的で薬事法の承認範囲外の情報が掲載された資料を企業が作成し、それを医師等からの求めがないにも関わらず企業が積極的に配布して営業活動を行うことは禁止されています。

（製品情報）

問2
　当該企業により学会等で発表された、海外未承認の開発中の機器に関する情報提供を医師等より求めがあった場合は、どの程度の情報提供が可能ですか。

答２
　公知の文献、論文等、当該医療機器に関する記述のある科学的・技術的文書で、「エビデンス」を有し、かつ公表されている学術的研究報告（以下「(学術情報)」という。）の範囲内であれば可能です。

（製品情報）

問3
　海外で既に販売されている医療機器について、海外の展示会、学会等や海外製造企業のホームページ等により知り得た国内未承認医療機器に関する問い合わせが医師等専門家（以下、「医師等」という。）より求めがあった場合、どのような情報提供が可能ですか。

答３
　医師等の求めに応じて情報提供する場合は、①学術情報だけでなく、②現地で提供されている製品のカタログ、仕様書、取扱説明書等（公表・配布されている公知のもの）の情報提供は可能です。
　なお、①の場合は情報提供の依頼があったことの記録は不要ですが、②の場合は、情報提供依頼書を入手する等企業として適切に記録を残すことが必要です。
　また、承認申請した事実のみであれば情報提供しても良いですが、申請予定日、申請日や取得予測時期に関する情報提供については、広告となる可能性があることから、認められません。

（海外展示会）

問4
　国内企業が開発、製造した国内未承認の医療機器について、海外で先行して販売（又は発表）しているものについて、国内で医師等から詳細仕様の説明を求められた場合は、どの程度の情報提供が可能ですか。

答４
　海外の展示会で公開された情報をそのまま提供することは可能ですが、それ以外の詳細な仕様の提供はできません。

（適応外使用）

問5
　国内既承認品について、海外で承認された国内未承認の適応外使用に関する情報提供を医師等から求められた場合は、どの程度の情報提供が可能ですか。

答５
　医師等から求めがあった場合には、適応外である旨をしっかり説明した上で、学術情報、海外で販売されている製品カタログ等の資料を提供するのは可能です。
　なお、海外の製品カタログ等に適応外である旨をシール等で表示してください。

（適応外使用）

問6
　国内既承認品について、海外でも未承認である適応外使用に関する学会発表等の情報提供を医師等から求められた場合は、どの程度の情報提供が可能ですか。

答６
　医師等から求めがあった場合には、適応外である旨をしっかり説明した上で、学術情報を提供するのは可能です。

（講演、説明会）

問7
　国内で開催される学会において、学会と企業の共催又は後援のセミナー等で、講師の医師等が未承認機器に関する内容が含まれる講演をするのは差し支えないですか。また、その抄録や講演記録を作成し配布することは差し支えないですか。

答７
　「本講演には薬事未承認の内容を含みます。」（発表スライドの場合）、「本抄

録（又は記録集）には、薬事未承認の内容を含みます。」（抄録または記録集の場合）と明記してください。

（講演、説明会）

問8
医局、学会あるいは医療施設のグループ等より、海外の最新医療事情、海外での最新術式等の発表や説明会をして欲しい旨の依頼が医師等よりあった場合、発表内容に使用される医療機器の一部に国内未承認品が含まれるが、どのようにすれば発表や説明が可能ですか。

答８
発表や説明の内容は、あくまで最新の医療事情、術式等の紹介だけとし、製品の広告にならないように注意してください。なお、医療機器に密接した術式において、その術式等の説明に必要な範囲で医療機器の特徴、使用方法等を説明する場合はこの限りではありません。
また、発表時に製品の写真、仕様等を説明する必要がある場合には、当該製品が国内未承認品であることがわかるようにしてください。

（医療機器の設置、設備情報）

問9
国内の学会併設展示会等で公知となっている承認申請中の医療機器について、医師等の求めに応じて、その設置に関する情報を提供することは可能ですか。

答９
設置に要する電源設備、最低設置面積及び室内高等の病院施設の構造設備に対する必要事項については可能です。但し、提供する情報に販売名、性能、効能又は効果に関する情報を含まないでください。

（医師個人輸入）

問10
医師により個人輸入された、国内未承認医療機器について、使用方法等の情報提供を依頼された場合は、提供する義務がありますか。

答１０
原則、医師の個人輸入であるため、医師個人の責任で取り扱われるものですので、輸入先に確認していただく必要があります。従って提供義務はありません。

（医師個人輸入）

問11
　医師が、個人輸入した未承認医療機器が国内で使用されていますが、海外での安全情報等について、情報提供しても良いですか。

答１１
　医師の個人輸入であるため、原則、医師個人の責任で取り扱われるものです。従って、医師個人の責任において、輸入先に確認していただく必要がありますので、提供しなくても問題はありません。
　ただし、安全に係る情報に限っては国内企業等（例えば日本の子会社）が海外等において当該医療機器に関する危害が発生している等の情報に接し、健康被害の発生防止のために、情報提供を行うことが必要と判断した場合は、提供可能です。

（その他の情報）

問12
　海外で使用された未承認医療機器（整形用インプラント製品、ペースメーカ等）を後に日本で抜去する場合に、情報提供することは可能ですか。

答１２
　医師等の求めに応じて、技術情報や抜去する方法等の情報を提供することは可能です。

（輸入代行業者）

問13
　個人輸入代行を行う事業者は、医師等の求めがあった場合、未承認医療機器の情報提供は可能ですか。

答１３
　平成 14 年 8 月 28 日付け厚生労働省医薬局長通知「個人輸入代行業者の指導・取り締まりについて」（医薬発第０８２８０１４号）にあるとおり、輸入代行を行う事業者は、輸入者からの要請に基づき、輸入に関する事務手続きを代行するだけとなっていますので、たとえ医師等の求めがあった場合でも提供することはできません。

なお、本 Q&A 集および考え方については、現時点での考察によるものであり、今後変更することがあります。

（別添２）
学術情報の定義

【定義】　当該医療機器に関する記述のある科学的・技術的文書[1)]で、「エビデンス」を有し、かつ公表されているもの。
なお、「エビデンスレベルの分類」[2)]及び「公表媒体の種類」は問わない。

【補足説明】
１）文書以外の情報提供（口頭・・・学会展示での会話など）は本定義には含めず、別途Q&Aで個別に言及するものとする。
２)「エビデンスレベルの分類」について：
　診療報酬（技術料）の収載提案の際の「医療技術評価提案書」で用いられているエビデンスレベルは「診療ガイドライン作成の手引き２００７（医学書院)」に掲載のものであるが、そのP15には以下のように7つにエビデンスのレベルを分けている。
①　システマティック・レビュー／RCTのメタアナリシス
②　一つ以上のランダム化比較試験による
③　非ランダム化比較試験による
④　分析疫学的研究（コホート研究）
⑤　分析疫学的研究（症例対照研究、横断研究）
⑥　記述研究（症例報告やケース・シリーズ）
⑦　患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
とある。
上記定義は、これら「エビデンス」を内容として含み、かつ公表されているものが「学術情報」と定めるものである。また、FDAの考え方では医療機器の場合、「非臨床」も含まれることから、非臨床の記述のみのものも「エビデンスを有する」に含まれるものとする（ここで、「非臨床の記述のみ」とは、動物実験のみ、モデル実験などの性能試験のみ、物理・化学的試験のみ、細胞等を用いたin vitro試験のみ、コンピューターシミュレーションのみ等を言う）

【学術情報への該当例】
著者が医療従事者等となっている以下のもの
・　学術雑誌（商業的・非商業的を問わない）に掲載された総説、論文、解説
・　非商業的学術雑誌に掲載された座談会記事
・　学術集会（全国大会、地方会を問わない）抄録・シンポジウム等の記録集
・　企業の技術情報誌

【学術情報への非該当例】
・　商業的学術誌や企業の広報誌に掲載された座談会記事（著者が医療関係者であるか否かを問わない）や著者が不明の記事
・　上記学術情報の該当例であっても、企業が手を加えて再作成したもの（要約化、アンダーラインによる強調、外国語の場合の和訳(あくまでも参考訳という位置づけで原文の添付である場合は可))

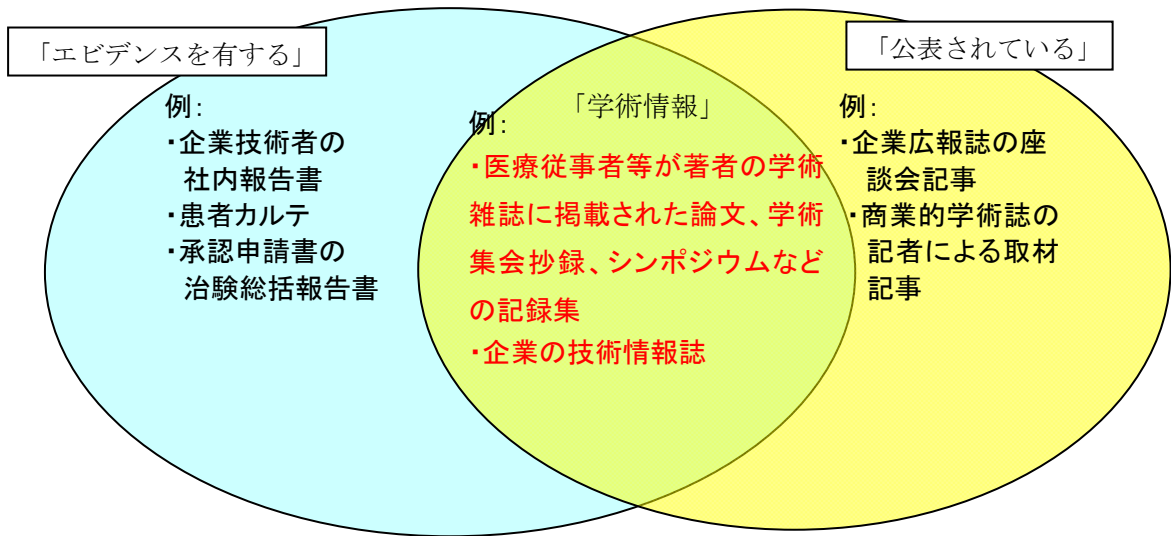
「エビデンスを有する」

例:
・企業技術者の
社内報告書
・患者カルテ
・承認申請書の
治験総括報告書

「学術情報」

例:
・医療従事者等が著者の学術雑誌に掲載された論文、学術集会抄録、シンポジウムなどの記録集
・企業の技術情報誌

「公表されている」

例:
・企業広報誌の座
談会記事
・商業的学術誌の
記者による取材
記事

は「エビデンスを有する科学的・技術的文書」だが、「公表されていない」ので「学術情報」とならないもの

は「公表されている科学的・技術的文書」だが、「エビデンスを有しない」ので「学術情報」とならないもの

様式1

情報提供依頼書

平成 年 月 日

○○○株式会社　様

△△△病院

代表者名（または責任者）　印

下記品目につきまして、より詳細な情報を得たく、日本医療機器産業連合会作成の「未承認医療機器（適応外使用含む）の情報提供のあり方に係わる質疑応答集」に沿って、情報の提供を依頼いたします。

なお、本品目が日本国内において、未承認（認証）品であることは理解した上での依頼であることを申し添えます。

１．品目の名称

製　品　名　（海外で販売されているものについては、海外での販売名称を記載）

：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

必要な情報：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２．本品の初期情報を入手した経緯　（該当するものに○をつけ、内容を記載してください）

1　国内又は海外での学会名

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

2　国内又は海外の展示会名（ただし、海外発表済みの製品のみ）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

3　企業のホームページ

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

4　その他

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

以　上

治療に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて

平成11年6月30日 医薬監第65号

厚生省医薬安全局監視指導課長から各都道府県衛生主管部(局)長あて通知

今般、治験を円滑に推進するための検討会の報告書が別添のとおりとりまとめられ、その中で、「薬事法においては、治験薬の商品名を特定しない範囲で治験薬につき情報提供を行うことは可能であると考えられる。」旨記述がされている。これは、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく広告の取扱いについて、平成10年9月29日医薬監第148号により、その該当性について示したなかで、治験の実施に当たり被験者を募集するために情報提供を行う場合であって、治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合は、同通知、「特定医薬品等の商品名等が明らかにされていること」に該当しないことから広告には該当しないことを踏まえた記述であり、この報告書のとおり、被験者の募集を実施することは差し支えないものである。

（なお、医療法(昭和23年法律第205号)では医業等に関する広告が規制されており、医療機関関が行う治験については医業に該当することから、医療機関外に情報提供を行う場合、治験を実施する医療機関の名称等を掲げることはできないこととされているのでご留意願いたい。）

※ （ ）書きの部分は、平成 13 年 1 月 31 日付医薬監麻第 50 号にて削除

未承認医療用具の展示会等への出展について

平成元年2月13日薬発第127号
厚生省薬務局長から各都道府県知事あて通知

標記について展示に関する国際的な状況等を考慮し、今般、別添のとおり展示会の性格等に応じた展示に関するガイドラインを作成したので、関係業者、団体等に対する指導に当たっては、これによられたい。
なお、このガイドラインに合致しない場合の指導に当たっても、このガイドラインの趣旨に沿って判断する必要のあることを念のため申し添える。

展示会の種類	関係分野の専門家を対象とし学術研究の向上、発展を目的とするもの	一般人を対象とし、科学技術または産業の振興を目的とするもの	一般人を対象とし、医療用具のデザイン等（名称、製造方法、効能効果及び性能を除く。）に関する情報提供を目的とするもの
主催者・後援者等	関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を図ることを目的とする公的学会等が主催するものであること。ただし、特定企業が深く関係するとみられる私的な研究会等はこれに含まれない。 （例）日本学術会議における登録学術研究団体	公的機関の主催又は後援するものであること。 （例）・国・地方公共団体・外国政府、州政府、大使館・特殊法人	次のいずれかであること。 ①公的機関の主催又は後援するもの （例）・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人 ②公益団体が主催するもの （例）・財団法人、社団法人
展示責任者	研究発表者または学会であること。	展示会主催者であること。	同左
展示場所	学会研究発表会場又は学会が指定した展示会場内であること。	主催者が指定した展示会場内であること。	同左

展示方法	① 未承認品であり、販売、授与、できない旨を明示すること。 ② 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの意外は行わないこと。 ③ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。 ただし、医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りではない。	① 同左 ② 予定される販売名は標ぼうしないこと。ただし、輸入品について製造時に医療用具本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りではない。 ③ 左記②に同じ ④ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。 ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せずに作成した科学技術の一般的な解説書等については、この限りではない。	① 予定される販売名、製造方法、効能効果及び性能に関する標ぼうを行わないこと。ただし販売名の標ぼうに関し輸入品について製造時に医療用具本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りではない。 ② 関連資料等の配布は原則として行わないこと。 ただし、主催者が特定企業、特定商品に限定せずに作成した一般的な解説書等については、このかぎりではない。
展示後の措置	販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。ただし、一定の手続きを行った上での治験での使用等承認申請目的への転用、承認取得を近々予定されている場合の倉庫での保管等は、この限りでははい。	同左	同左

医療用医薬品等の情報提供と薬事法における広告との関係について

平成15年3月28日医薬監第0328006号

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長から都道府県薬務主管部(局)長、政令市市長、特別区区長あて通知

医薬品等の広告については、薬事法(昭和35年法律第145号)及び医薬品等適正広告基準について」(昭和55年10月9日付け薬発第1339号厚生省薬務局長通知)により広告の適正化に努めてきたところである。

今般、「総合規制改革会議の「規制改革の推進に関する第2次答申一経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革一」に関する対処方針について」(平成14年12月17目閣議決定)に基づき、別紙1の事項について、下記のとおり、取り扱うこととしたので、御了知頂くとともに、貴管下関係機関への周知方お願いしたい。なお、本通知の写しは別紙2に掲げた関係団体の長に送付することとしている。

記

１．薬事法における医薬品等の広告の該当性については、従前より「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知(以下「通知1という。))により、判断しているところであるが、製薬企業等が自社のホームページ上で医療用医薬品の「添付文書」について、医薬関係者以外の一般人を対象として、情報提供を行うことは、通知中の「1,顧客を誘因する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること」に該当せず、薬事法における広告には当たらないものと判断することとしたので、御了知願いたい。

なお、「添付文書」とは、薬事法の規定等を遵守の上、作成されているものであることを申し添える。

２．上記１に云う「添付文書」の内容は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構によって「医薬品情報提供ホームページ」上で公開されている「添付文書」の内容と同一であり、かつ、当該内容を超えないものとし、これ以外の場合は、通知中の「1.顧客を誘因する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること」に該当するおそれがあることとする。

また、この情報の内容は、一般人に対して適正に提供されなければならないこととする。

別紙1

「規制改革の推進に関する第2次答申一経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革一」（平成14年12月12日総合規制改革会議）抜粋

第2章各分野

５．医療

７．医薬品に関する規制緩和

(1)医薬品に関する情報提供の促進【平成14年度中に措置（逐次実施）】

薬事法施行令においては、がん、白血病及び肉腫の治療を目的とする医療用医薬品について、医薬関係者向け以外の一般消費者に対して広告を行うことを禁じている。また、これ以外の医療用医薬品についても、通達により、一般消費者（患者）に対する広告を禁じている。

こうした規制は、患者と製薬企業との間には「情報の非対称性」があるため、患者が不当に誘引される結果、患者保護に支障を来すという観点から設けられたものとされている。医療用医薬品は、医師の処方に基づくものであるため、最終的には、医師の適切な判断のもとに患者保護が図られることとなっているものの、患者中心の医療を実現するためには、むしろ患者においても医薬品に関する情報を十分入手できる休制を整え、必要な知識を得た上で受診できるようにする必要がある。

したがって、上記通達の運用を見直し、現状、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を通じて行っている医療用医薬品の添付文書や製品回収情報等のインターネットによる提供について、一般消費者（患者）が医薬品情報を十分に入千できるよう、広く周知するとともに、一般消費者（患者）にとって医療用医薬品情報についても入手しやすくなるような情報提供についての方策を検討し、措置する。

【参考】

「総合規制改革会議の「規制改革の推進に関する第2次答中一経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革一」に関する対処方針について（平成14年12月17円閣議決定）

総合規制改革会議の「規制改革の推進に関する第2次答申」（平成14年12月12日）に示された具休的施策を最大限に尊重し、所要の施策に速やかに取り組むとともに、平成14年度末までに「記載改革推進3か年計画（改定）」（平成14年3月29日閣議決定）を再改定する。

（別紙２　略）

医薬品のインターネット通信販売について

平成16年9月3日薬食監麻発第0903013号

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長から各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長あて通知

医薬品の通信販売については、別添の「医薬品の販売方法について」(昭和63年3月31日付薬監第11号監視指導課長通知)において、対面販売の趣旨が確保されないおそれがあるため、最小限遵守されなければならない事項を示しているところであり、インターネットによる通信販売においても同様の扱いとしていたところであるが、最近、同通知で示した事項を逸脱した事例が見受けられ、指導が行われているところである。

ついては、貴管下関係業者に対し、同通知に基づく取扱いについて改めて周知するとともに、遺漏のないよう監視指導の徹底を図るようお願いする。

〔別添〕

医薬品の販売方法について

昭和63年3月31日薬監第11号

各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知

改正　平成7年3月31日薬監第21号

近年、薬局開設者、一般販売業者(卸売一般販売業者を除く。)等店舗による医薬品の販売又は授与を行う者が、カタログ、ちらし等を配布し、注文書により契約の申込を受けて医薬品を配送する通信販売(以下、カタログ販売」という。)の事例が見られるところである。

しかしながら、医薬品の販売に当たっては、その責任の所在が明確でなければならないこと、消費者に対し医薬品に関する情報が十分に伝達されなければならないこと、医薬品の品質管理が適切に行われなければならないこと等が要請されるところであり、これらに鑑がみ、従来より、一般消費者に対し薬剤師等が直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する医薬品の対面販売を指導してきたところである。カタログ販売は、かかる対面販売の趣旨が確保されないおそれがあり、一般的に好ましくないところである。

具体的なカタログ販売形態の当否については、その形態が多様であるため、医薬品の販売において要請される前記事項につき、個々のケースごとに判断するべきところであるが、当面以ドに掲げる事項は最小限遵守されなければならないところと思料されるので、貴職におかれても、その内容を御了知の上、貴管下関係業者への周知及び監視指導の徹底を図られるようお願いする。

1　カタログ、ちらし等では、医薬品に関する記載を他の商品に関する記載と明確に区分し、当該医薬品に関する記載において次の事項が一般消費者に明示されていること。

(1)販売店舗の名称、所在地、許可番号及び年月日、開設者又は販売業者の氏名、薬局等の管理者氏名。なお、複数店舗が記載される場合には、一般消費者の注文がそのうちの一の店舗に特定されなければならないこと。
(2)各販売品目についての剤型、有効成分の名称及びその分量、効能・効果、包装単位、使用にあたっての注意、販売価格、製造業者又は輸入販売業者の名称
(3)「使用上の注意を読んだ上でそれに従い適切に使用すること」等の医薬品使用にあたっての一般的な注意の表示
(4)問合せに応ずるための電話番号の表示

2　医薬品の問合せに応ずるための当該店舗における必要数の電話の設置及び人員の配置がなされていること。

3　医薬品と他商品の混同防止措置、防湿、破損防止、散乱防止措置等輸送過程での品質の保持のための措置及び誤配送防止措置が講じられていること。

4　取扱医薬品の範囲は、容器又は被包が破損し易いものでなく、経時変化が起こりにくく、副作用の恐れが少ないもので、一般消費者の自主的判断に基づき服用されても安全性からみて比較的問題が少ないものであること。当面、薬効群としては次の薬効群の医薬品に限ることとし、この他では脱脂綿、ガーゼ及びばん創膏が認められるものであること。これら以外で、当該医薬品の販売に関しカタログ販売の形態によることがやむをえないと認められる場合については、当職に個別に協議されたいこと。

(薬効群)

分類	薬効群
呼吸器官用薬	含そう薬
消化器官用薬	胃腸薬(胃腸鎮痛鎮痙薬を除く。)、瀉下薬(ヒマシ油類を除く。) 浣腸薬
歯科口腔用薬	口腔咽喉薬、歯痛・歯槽膿漏薬
肛門用薬	痔疾用薬(ステロイド含有製剤を除く。)
外皮用薬	殺菌消毒薬、鎮痛、鎮痒・収れん・消炎薬(ステロイド含有製剤を除く。)、しもやけ・あかぎれ用薬、寄生性皮膚病薬、皮膚軟化薬
滋養強壮保健	ビタミン主薬製剤、ビタミン含有保健薬(総合ビタミン剤等)、カルシウム主薬製剤、生薬主薬製剤(人参・紅参主薬製剤に限る。)
眼科用薬	コンタクトレンズ装着液

(注)前記医薬品のうち、(1)承認基準が定められているものにあっては、当該基準外のもの、(2)指定医薬品、(3)新一般用医薬品及び(4)分服内用液剤は、除くものとする。

特許の表示について

昭和39 年10 月30 日薬監第309号
厚生省薬務局監視課長から各都道府県知事あて通知

従来、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具、それらの容器若しくは被包または これらに添付する文書等に「特許」等の文字を記載することは、当該製品の製造方法、効能効果等について誤解を招く恐れがあるので、薬事法第54 条の規定に触れるものとして指導及び取締りを行ってきたが、「医薬品等適正広告基準」の改訂に伴い、今後この種の表示の取扱いについては、次のように特許に係わる旨及びその内容を正確に記載する場合は差し支えないものと認めるので、その指導及び取り締まりに際して十分の配慮をお願いする。

記

「方法特許」又は「製法特許」の文字及び特許番号並びに特許発明にかかる事項を併記して正確に表示する場合。

8. 都道府県薬務主管部（局）相談窓口一覧

平成23年7月現在

	都道府県名　所在地	郵便番号	住　所　電話番号
０１	北海道 保健福祉部 医療薬務課 薬務グループ	060-8588	札幌市中央区北三条西６丁目 TEL 011-204-5265
０２	青森県 健康福祉部 医療薬務課 薬務指導グループ	030-8570	青森市長島１－１－１ TEL 017-734-9289
０３	岩手県 保健福祉部 保健福祉企画室	020-8570	盛岡市内丸１０－１ TEL 019-629-5419
０４	宮城県 保健福祉部 薬務課	980-8570	仙台市青葉区本町３－８－１ TEL 022-211-2653
０５	秋田県 健康福祉部 医務薬事課	010-8570	秋田市山王４－１－１ TEL 018-860-1401
０６	山形県 健康福祉部 保健薬務課 健康やまがた推進室	990-8570	山形市松波２－８－１ TEL 023-630-2332
０７	福島県 保健福祉部 薬務課	960-8670	福島市杉妻町２－１６ TEL 024-521-7232
０８	茨城県 保健福祉部 薬務課	310-8555	水戸市笠原町９７８－６ TEL 029-301-3384
０９	栃木県 保健福祉部 薬務課	320-8501	宇都宮市塙田１－１－２０ TEL 028-623-3119
１０	群馬県 健康福祉部 薬務課	371-8570	前橋市大手町１－１－１ TEL 027-226-2661
１１	埼玉県 保健医療部 薬務課	330-9301	さいたま市浦和区高砂３－１５－１ TEL 048-830-3620
１２	千葉県 健康福祉部 薬務課	260-8667	千葉市中央区市場町１－１ TEL 043-223-2621
１３	東京都 福祉保健局 健康安全部 薬務課	163-8001	新宿区西新宿２－８－１ TEL 03-5320-4511
１４	神奈川県 保健福祉局 薬務課	231-8588	横浜市中区日本大通１ TEL 045-210-4976
１５	新潟県 福祉保健部 医務薬事課	950-8570	新潟市中央区新光町４－１ TEL 025-280-5184
１６	富山県 厚生部 くすり政策課	930-8501	富山市新総曲輪１－７ TEL 076-444-3233
１７	石川県 健康福祉部 薬事衛生課	920-8580	金沢市鞍月１丁目１番地 TEL 076-225-1442
１８	福井県 健康福祉部 地域医療課	910-8580	福井市大手３－１７－１ TEL 0776-20-0345
１９	山梨県 福祉保健部 衛生薬務課	400-8501	甲府市丸の内１－６－１ TEL 055-223-1491

都道府県名	所在地	郵便番号	住　所　電話番号
２０	長野県 衛生部 薬事管理課	380-8570	長野市大字南長野幅下６９２－２ TEL 026-235-7157
２１	岐阜県 健康福祉部 薬務水道課	500-8570	岐阜市薮田南２－１－１ TEL 058-272-8285
２２	静岡県 厚生部 生活衛局 薬事室	420-8601	静岡市葵区追手町９－６ TEL 054-221-2411
２３	愛知県 健康福祉部 医薬安全課	460-8501	名古屋市中区三の丸３－１－２ TEL 052-954-6303
２４	三重県 健康福祉部 薬務食品室	514-8570	津市広明町１３番地 TEL 059-224-2330
２５	滋賀県 健康福祉部 医務薬務課	520-8577	大津市京町４－１－１ TEL 077-528-3631
２６	京都府 保健福祉部 薬務課	602-8570	京都市上京区下立売通新町西入藪ノ内町 TEL 075-414-4786
２７	大阪府 健康医療部 薬務課	540-8570	大阪市中央区大手前２丁目 TEL 06-6944-6699
２８	兵庫県 健康福祉部 健康局 薬務課	650-8567	神戸市中央区下山手通５－１０－１ TEL 078-362-3268
２９	奈良県 福祉部 健康安全局 薬務課	630-8501	奈良市登大路町３０ TEL 0742-27-8670
３０	和歌山県 福祉保健部 健康局 薬務課	640-8585	和歌山市小松原通１－１ TEL 073-441-2661
３１	鳥取県 福祉保健部 医療指導課	680-8570	鳥取市東町１－２２０ TEL 0857-26-7203、7226
３２	島根県 健康福祉部 薬事衛生課	690-0887	松江市殿町１２８番地 TEL 0852-22-5260
３３	岡山県 保健福祉部 医薬安全課	700-8570	岡山市内山下２－４－６ TEL 086-226-7340
３４	広島県 健康福祉局 保健医療部 薬務課	730-8511	広島市中区基町１０－５２ TEL 082-513-3221
３５	山口県 健康福祉部 薬務課	753-8501	山口市滝町１－１ TEL 083-933-3023
３６	徳島県 保健福祉部 薬務課	770-8570	徳島市万代町１－１ TEL 088-621-2234
３７	香川県 健康福祉部 薬務感染症対策課	760-8570	高松市番町４－１－１０ TEL 087-832-3299
３８	愛媛県 保健福祉部 薬務衛生課	790-8570	松山市一番町４－４－２ TEL 089-912-2390

都道府県名	所在地	郵便番号	住　所　　電話番号
３９	高知県 健康政策部 医事薬務課	780-8570	高知市丸の内１－２－２０ TEL 088-823-9682
４０	福岡県 保健医療介護部 薬務課	812-8577	福岡市博多区東公園７－７ TEL 092-643-3284
４１	佐賀県 健康福祉本部 薬務課	840-8570	佐賀市城内１－１－５９ TEL 0952-25-7082
４２	長崎県 福祉保健部 薬務行政室	850-8570	長崎市江戸町２－１３ TEL 095-895-2469
４３	熊本県 健康福祉部 薬務衛生課	862-8570	熊本市水前寺６－１８－１ TEL 096-333-2242
４４	大分県 福祉保健部 薬務室	870-8501	大分市大手町３－１－１ TEL 097-536-2650
４５	宮崎県 福祉保健部 医療薬務課	880-8501	宮崎市橘通東２－１０－１ TEL 0985-26-7055
４６	鹿児島県 保健福祉部 薬務課	890-8577	鹿児島市鴨池新町１０－１ TEL 099-286-2804
４７	沖縄県 福祉保健部 薬務疾病対策課	900-8570	那覇市泉崎１－２－２ TEL 098-866-2215